

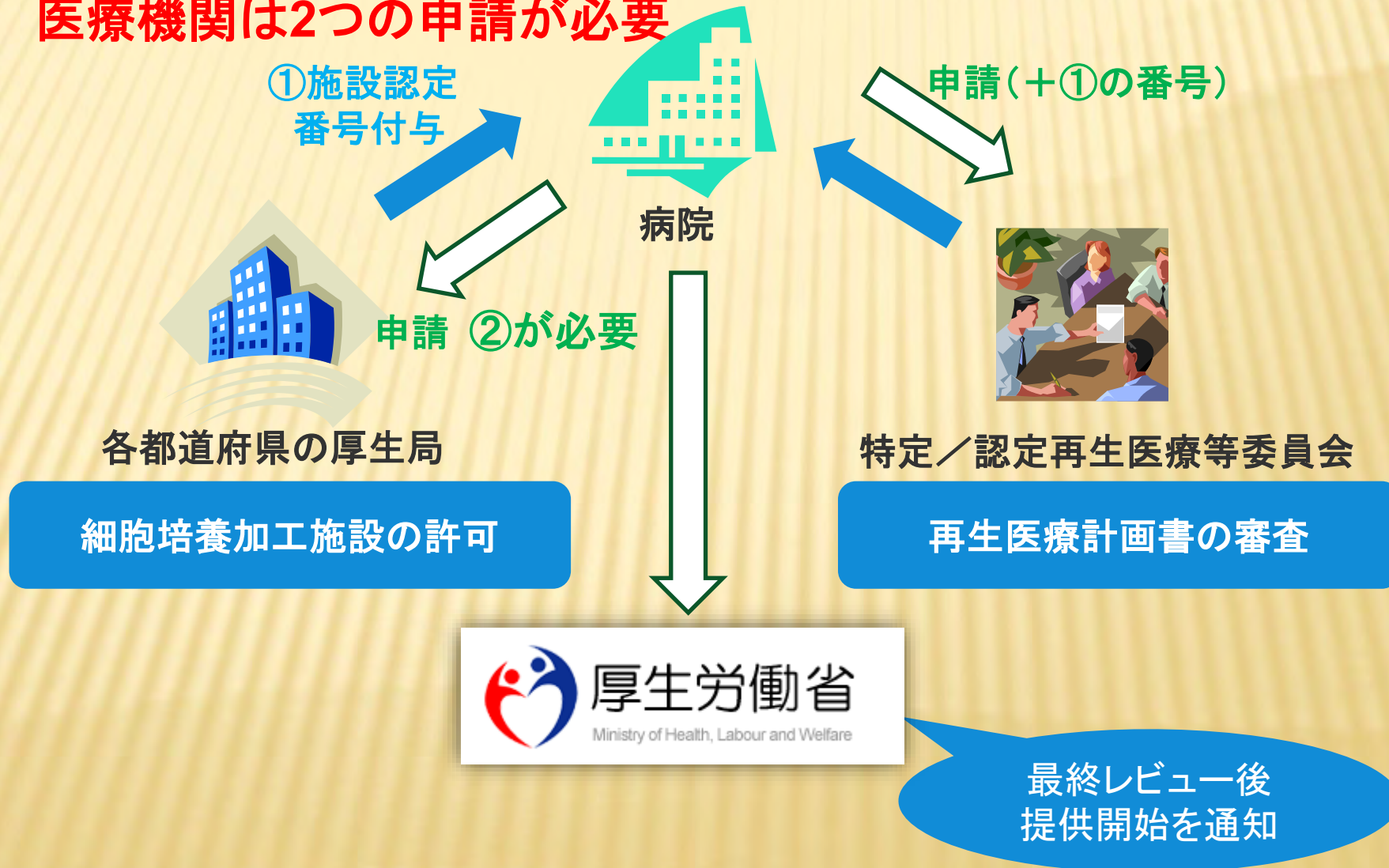
**変形性関節症に対する新しい治療選択肢
PRP療法、APSS療法について**

いしずえ整形外科

再生医療の導入手続き（医療機関が認定されるまで）

再生医療法の対応手順

医療機関は2つの申請が必要



PRP治療

[L(R) -PRP : 高白血球PRP作成キットを用いる方法]

アスリートとPRP

- NFL Football Players
- MLB Baseball Players
- NBA Basketball Players
- PGA Golfers

非侵襲・早期現場復帰が可能

ドーピングの対象外 (WADA*)

*World Anti-Doping Agency



PRPとはいったい何

- 多血小板血漿 (PRP: Platelet-Rich Plasma)

成分	役割
血漿	血液成分運搬
白血球	免疫担当 生体防御
血小板	血液凝固 (止血)
赤血球	酸素供給 二酸化炭素回収



PRPの成分とそれぞれの作用

- PRP作用本体は**血小板**
 - 体内で活性化し成長因子を放出
 - PRP定義(米国):血小板濃度が末梢血×3倍

PDGF

上皮形成、血管新生

TGF- β

細胞外マトリックス形成

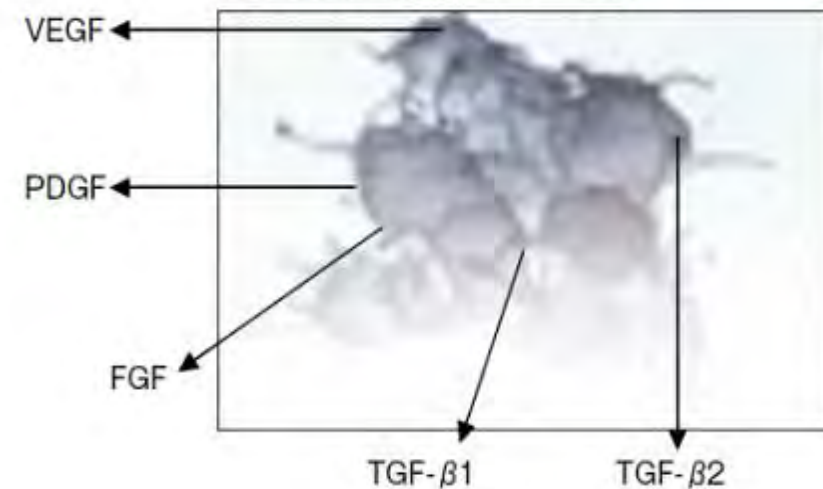
VEGF

血管新生

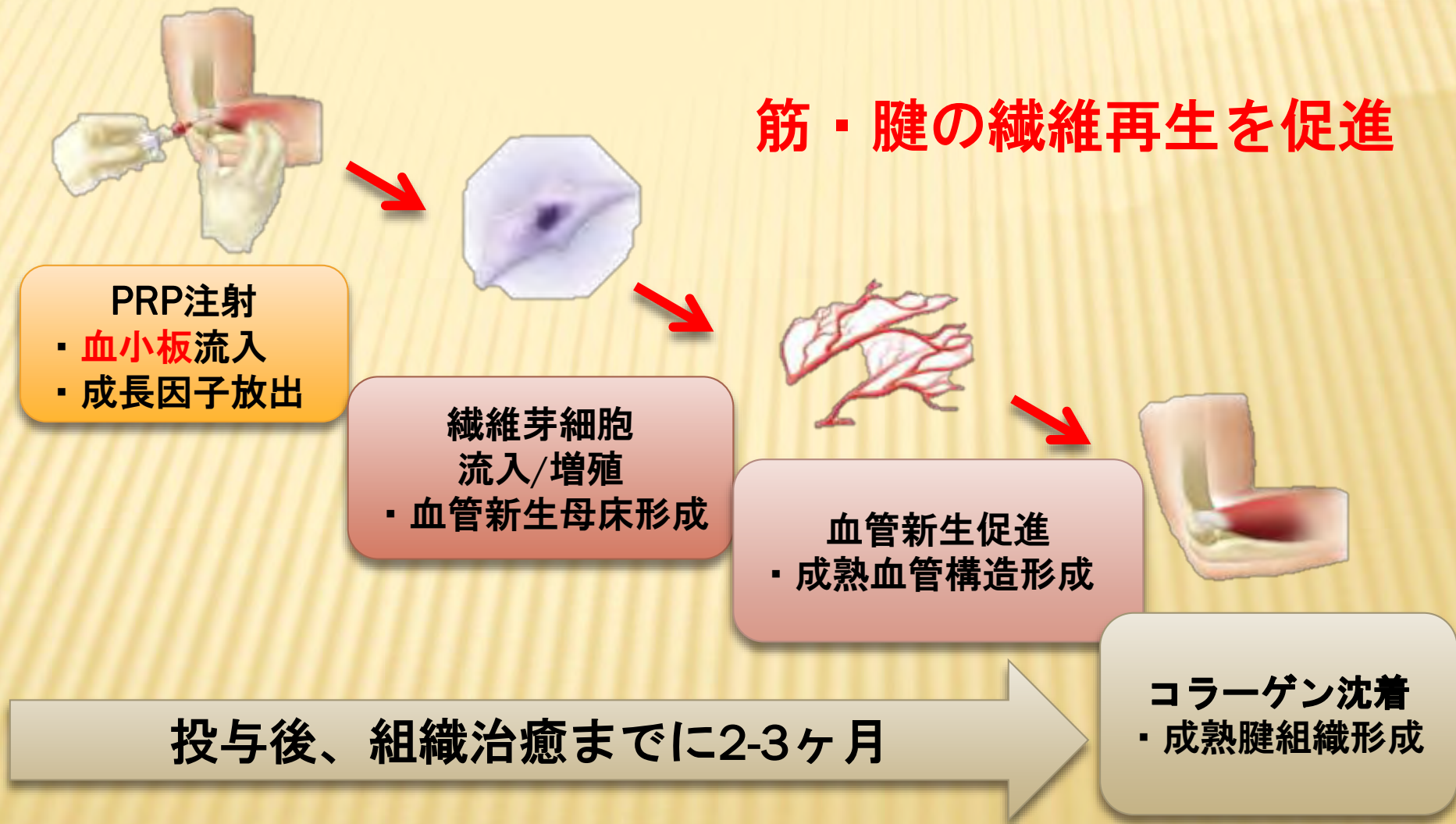
FGF

細胞増殖、血管新生

活性化した血小板のイメージ図



PRPと腱治癒のメカニズム



PRP

- 歴史

- 1990年代～臨床使用報告
- PRPキットにより血小板濃縮率が異なる
 - 論文毎に臨床成績に差

- PRPの高い治療効果

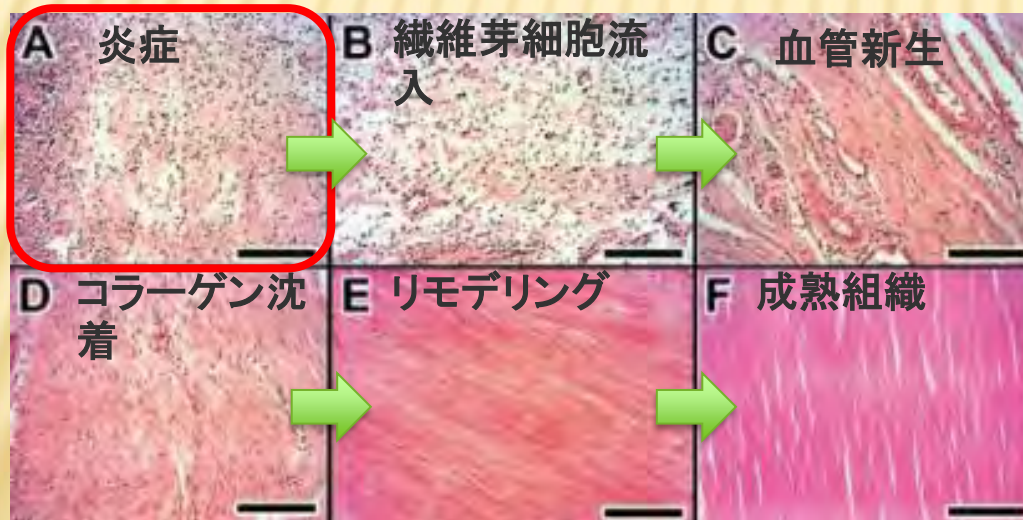
- 腱炎: システマティックレビュー & メタ解析
- テニス肘: RCT 報告
- 関節内でも効果が報告される



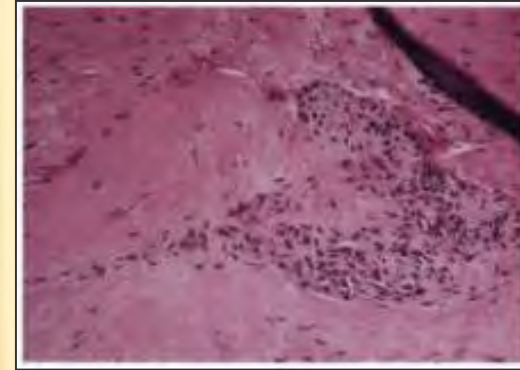
慢性腱炎と炎症

陳旧化した組織像

- 血管線維の変性
- 無秩序なコラーゲン
- 未熟な血管の過形成



Moshiri and Oryan. 2012



変性組織

異化作用
リモデリング



健全組織

APSとPRPの違い

キット名	APSキット	PRPキット
クラス分類	高度管理医療機器（クラスⅢ）： 臨床安全性を担保	
原料	自己血 55mL	自己血 52/26mL
抽出物	抗炎症性サイトカイン 成長因子 白血球（治癒：M2>M1）	血小板 白血球 （リモデリング：M1>M2）
想定適応症 国内適応症なし (再生医療新法)	関節症の保存療法 【疼痛・炎症改善】	筋腱 組織修復 【血管・組織新生】
呼称	次世代PRP	LR-PRP

APSについて

Autologous Protein Solution: 自己タンパク質溶液

変形性関節症の治療方法と 保険治療と市場規模

新しい選択肢



再生医療を手術につなげる事も可能

Autologous Protein Solution (APS) 自己タンパク質溶液



使用するAPSキット

APS細胞分離チューブ
APS濃縮チューブ
ACD-A液 各1個

クラスⅢ医療機器・臨床使用可能

少量末梢血より簡便に抽出
抗炎症性サイトカイン&成長因子

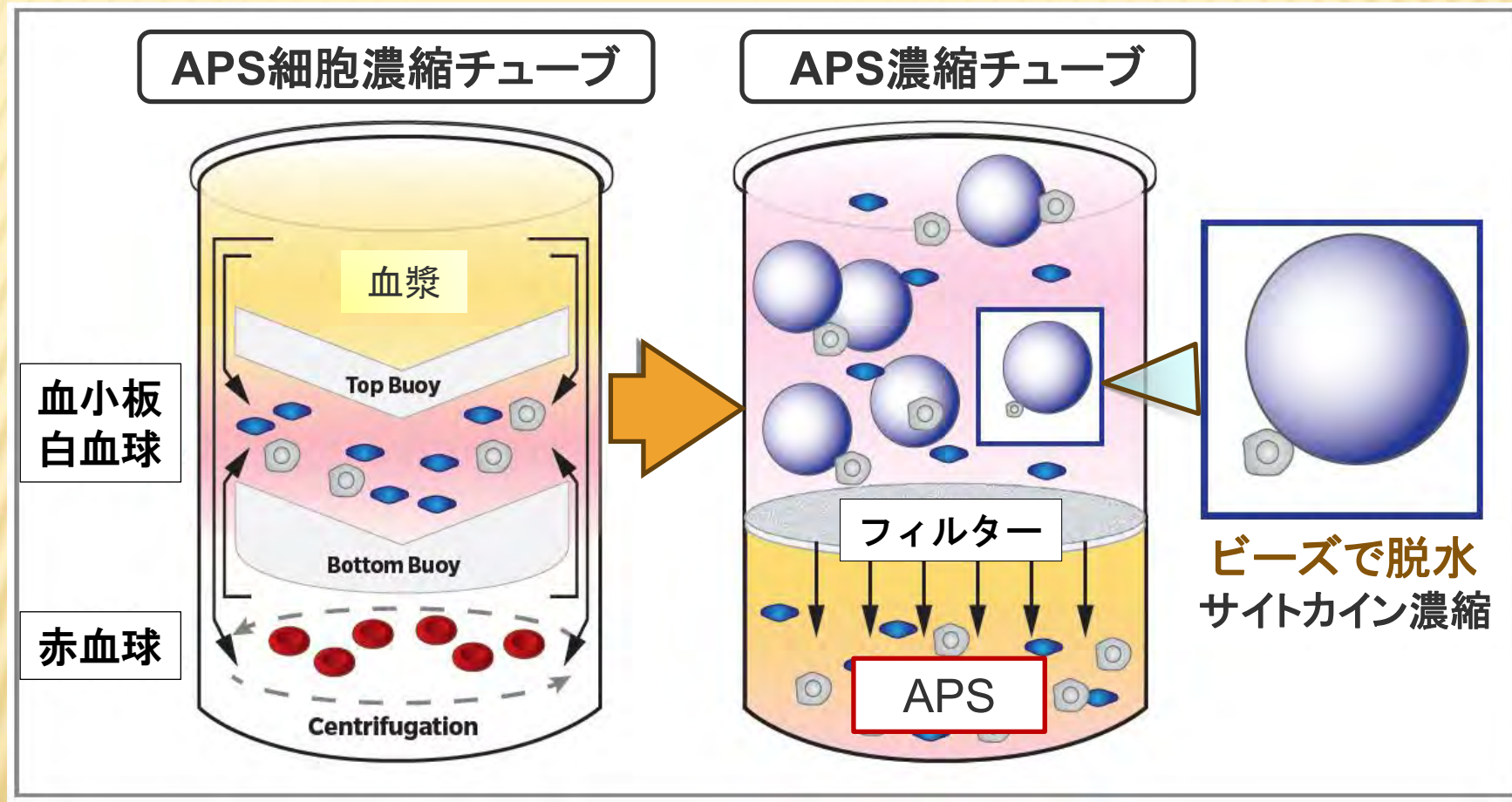
膝OAに単回投与
欧米臨床試験エビデンス

* 単回投与で1~2年持続する疼痛・機能改善を示唆

日米欧の保険適応申請中

APS精製法

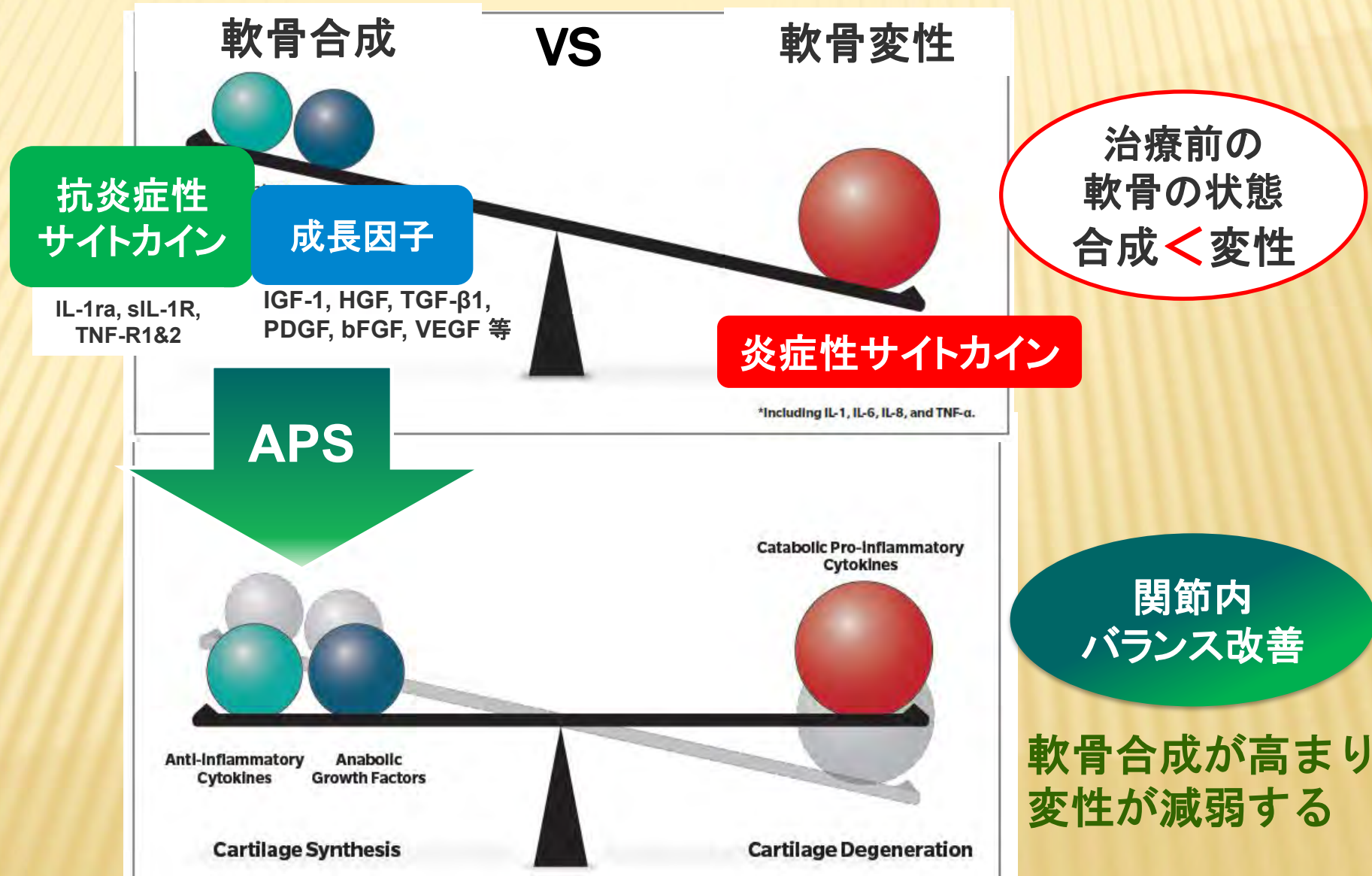
(チューブキットを遠心しサイトカインを分離抽出する)



抗炎症性サイトカインと成長因子を高濃度抽出

APS (Autologous Protein Solution) の効果

関節内での炎症バランス



欧州安全性試験

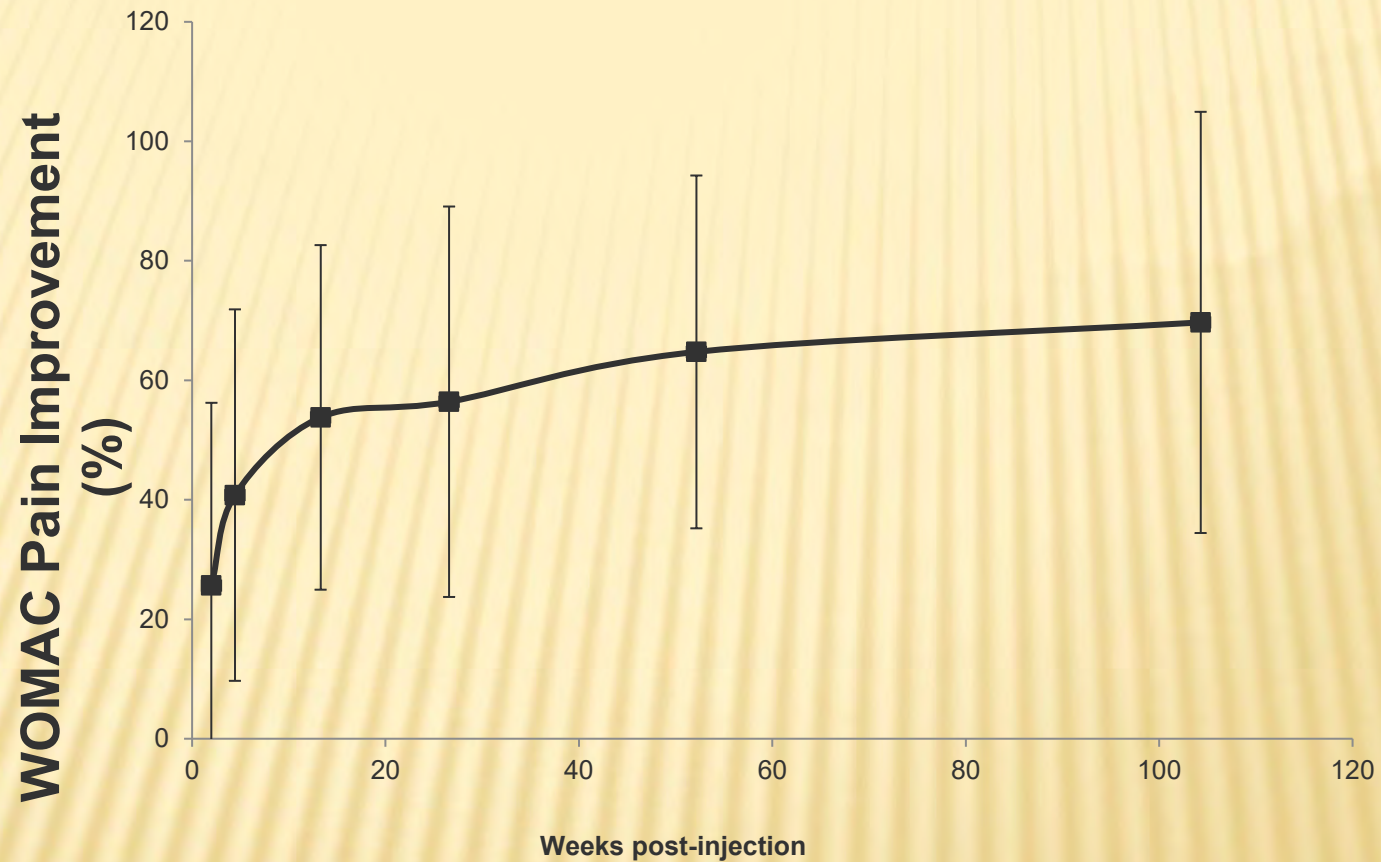
•有害事象

- 9例24件の報告(全事象を記録)
- いずれもAPSの投与と関連は無し
- 注射当日に解決し追加治療が必要な症例は無し

事象	例数
関節滲出液	6例
関節痛	3例
関節硬直	3例
関節不安定性	2例
関節腫脹	2例

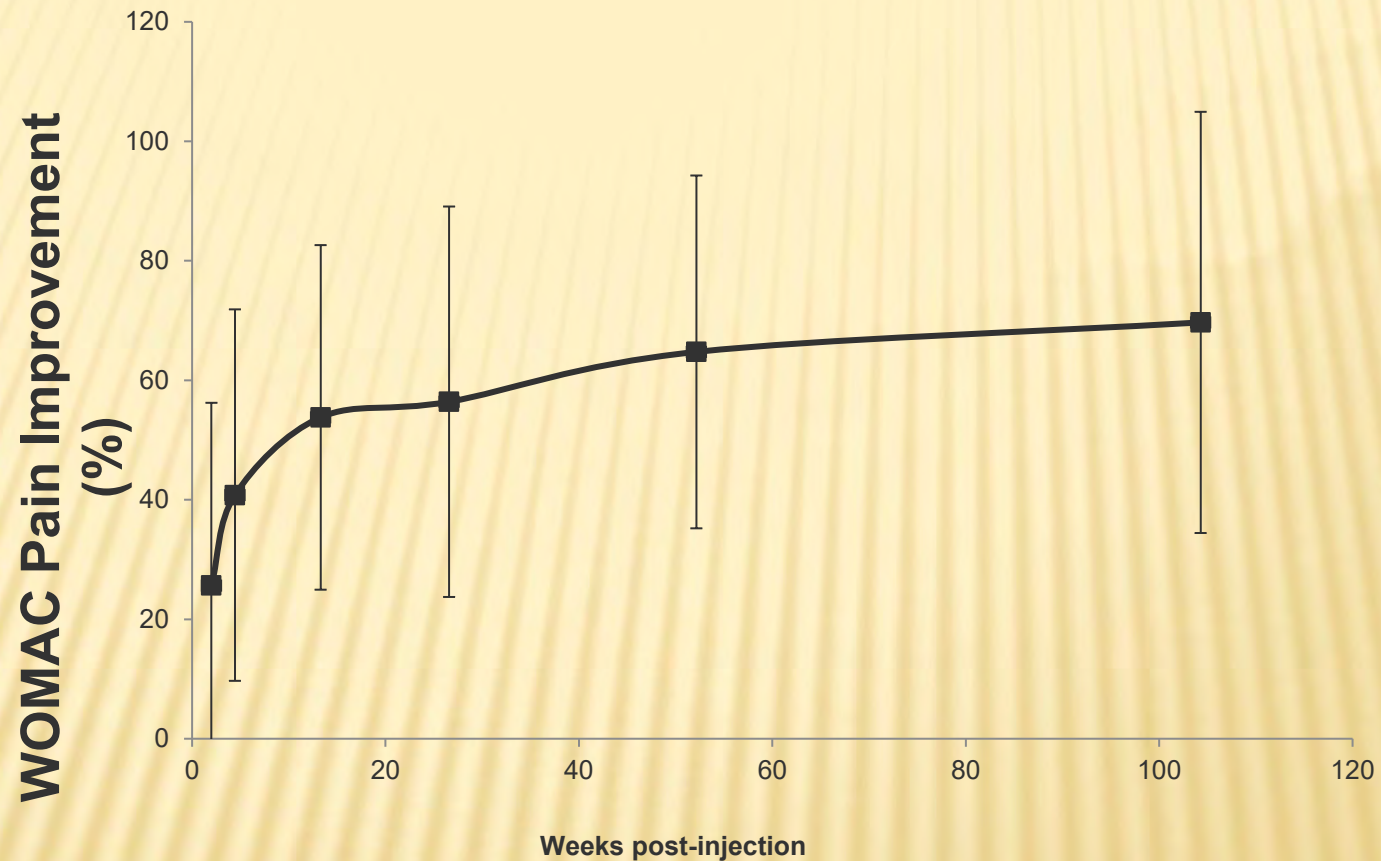
自己血の成分＝安全性が極めて高い

欧州多施設共同RCT試験 WOMAC 疼痛スコア(2年目)



WOMAC percent improvement in the Group 1 (APS). Error bars represent standard deviation, n = 22.
69.7% improvement, p < 0.0001) 24 months post-injection

欧州多施設共同RCT試験 WOMAC 疼痛スコア(2年目)



WOMAC percent improvement in the Group 1 (APS). Error bars represent standard deviation, n = 22.
69.7% improvement, p < 0.0001) 24 months post-injection

APS療法

Kon先生の治療ご経験および当院の治療結果より

好ましい例

- KL-2,3で炎症、痛みの強い方
- HA注射で疼痛コントロール不良の方
- RAなど他の炎症疾患の無い方
(RA、骨壊死でも症例によっては可能)
- 関節水腫の強い方

Kon Elizaveta



好ましくない例

- 荷重時に関節不安定による疼痛出現例
- 軟骨下骨の**骨髓病変**由来の疼痛
- 関節内の炎症が治まった手術適応の方



←X線に写らない



骨髓病変:MRI上に白く写る領域